**Додаток №2**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики**

**предмета закупівлі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1. | Система рентгенографічна та флюороскопічна | компл. | 1 |

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

 *Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документац*ії: *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською, або російською мовами) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій*. *Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

 *На підтвердження Учасник повинен надати у складі пропозиції:*

*а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту,*

*або*

*б) гарантійний лист від Учасника, що на запропонований ним товар копії документів визначених п.п. (а) п.2 загальних вимог цього Додатку, будуть надані при постачанні товару.*

1. Гарантійний термін (строк) товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, а також він повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

 *На підтвердження Учасник повинен надати у складі пропозиції оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк),* *запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті*.

1. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

 *На підтвердження Учасник повинен надати у складі пропозиції гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

1. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

 *На підтвердження Учасник повинен надати у складі пропозиції оригінал листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі*.

1. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля.

 *Для підтвердження учасник надає у складі пропозиції лист в довільній формі.*

1. Учасник повинен мати ліцензію на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання.

 *Надати у складі пропозиції копію ліцензії на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання\**

*\*.* У випадку, якщо, строк дії ліцензії Участника закінчується, ліцензія вважається діючою на період воєнного стану та три місяці з дня його припинення чи скасування, відповідно до підпункту 5 пункту 1 Постанови Кабінету Міністрів України від 18 березня 2022 р. № 314 «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану» (строки дії діючих строкових ліцензій та документів дозвільного характеру автоматично продовжуються на період воєнного стану та три місяці з дня його припинення чи скасування)

**Медико-технічні вимоги**

 **до** стаціонарної флюороскопічної рентгенівської системи загального призначення, цифрової

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Значення показників згідно вимог замовника** | **Відповідність (так/ні), посилання на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника** |
| 1. **Призначення рентгенодіагностичної системи**
 |
| 1.1 | Рентгенівська діагностична система на базі дистанційно керованим столом-штативом з динамічним плоскопанельним детектором для рентгеноскопії та рентгенографії, яка забезпечує проведення рентгенологічних досліджень в травматології, урології, гінекології, гастроентерології, кісткового скелету та педіатрії. | відповідність |  |
| 1. **Технічні характеристики рентгенівського генератора:**
 |
| 2.1 | Високочастотний з мікропроцесорним керуванням | наявність |  |
| 2.2 | Потужність  | не менше 65 кВт |  |
| 2.3 | Пульсація високої напруги при 100 кВ | не більше 1 кВ  |  |
| 2.4 | Діапазон напруги при рентгенографії  | не гірше 40 - 150 кВ  |  |
| 2.5 | Діапазон напруги при рентгеноскопії  | не гірше 40 - 125 кВ |  |
| 2.6 | Діапазон анодного струму при рентгенографії  | не гірше 10 - 640 мА  |  |
| 2.7 | Максимальний анодний струм при рентгеноскопії | не менше 12 мА  |  |
| 2.8 | Діапазон мАс  | не гірше 0,1 - 500 мАс |  |
| 2.9 | Час експозиції при рентгенографії | не гірше 0,001с - 10 с |  |
| 2.10 | Система контролю теплового навантаження на рентгенівський випромінювач  | наявність |  |
| 2.11 | Наявність рідинно-кристалічного дисплею з візуалізацією меню керування рентгенівського генератору, вибору анатомічних програм та повідомлень для користувача. | наявність |  |
| 2.12 | Анатомічні програми з можливістю корегування в залежності від розмірів пацієнта | не менше 900 |  |
| 2.13 | Наявність режимів роботи:- 0-точкова система – автоматичний вибір радіо-графічних параметрів.- 2-точкова система - кВ-мАс - 3-точкова система - кВ-мА-мс | наявність |  |
| 2.14 | Автоматичне керування експозицією | наявність |  |
| 1. **Технічні характеристики рентгенівського випромінювача:**
 |
| 3.1 | Розмір фокусних плям | не більше 0,6/1,2 мм |  |
| 3.2 | Потужність на малому/великому фокусі | не менше 40/100 кВт |  |
| 3.4 | Швидкість обертання аноду  | не менше 9000 обертів/хв. |  |
| 3.5 | Теплоємність аноду | не менше 400 000 ТО |  |
| 1. **Технічні характеристики столу-штативу поворотного:**
 |
| 4.1 | Діапазон кутів повороту столу  | не гірше ніж в межах від +90° до -90°  |  |
| 4.2 | Максимальна вага навантаження на стіл | не менше 200 кг |  |
| 4.3 | Карбонова дека столу розміром | не менше 225 х 80 см |  |
| 4.4 | Рівень поглинання рентгенівських променів з коефіцієнтом (еквівалент Аl, мм) | не більше 0,6 мм  |  |
| 4.5 | Діапазон зміни висоти деки столу від підлоги у горизонтальному положенні | не гірше ніж в межах від 65 до 90 см |  |
| 4.6 | Поздовжнє переміщення деки столу | не менш ніж 180 см |  |
| 4.7 | Поперечне переміщення деки столу | не менш ніж 30 см |  |
| 4.8 | Діапазон повздовжнього переміщення блоку детектора | не менш ніж 135 см |  |
| 4.9 | Функція автоматичного позиціонування, яка включає:* положення декі столу (горизонтальне, вертикальне або нахилене),
* кут нахилу колони,
* фокусна відстань,
* бічне і поздовжнє переміщення деки столу,
* відкриття коліматору,
* параметри генератора.
 | наявність |  |
| 1. **Технічні характеристики рентгенівської колони:**
 |
| 5.1 | Моторизоване регулювання фокусної відстані від джерела випромінювання до зображення (SID) в діапазоні  | не менше 110 -180 см |  |
| 5.2 | Моторизований нахил рентгенівської колони  | не менше ± 40° |  |
| 5.3 | Обертання вузла рентгенівської трубки  | не гірше ±180° |  |
| 1. **Технічні характеристики динамічного плоскопанельного детектора**
 |
| 6.1 | Плоскопанельний динамічний детектор для захоплення зображень в режимах рентгенографії та рентгеноскопії | наявність |  |
| 6.2 | Розмір матриці | не менше 2200 х 2650 |  |
| 6.3 | Максимальний розмір поля | не менше 35х43 см |  |
| 6.4 | Розмір пікселя  | не більше 160 мкм |  |
| 6.5 | Сцинтилятор на основі йодиду цезію | наявність |  |
| 6.6 | Квантова ефективність детектування  | Не менше 70 % |  |
| 1. **Технічні характеристики коліматору:**
 |
| 7.1 | Режим керування діафрагмою коліматора | ручний / автоматичний |  |
| 7.2 | Додаткова змінна фільтрація:• 1мм Al + 0.1мм Cu• 1мм Al + 0.2мм Cu• 2мм Al | наявність |  |
| 1. **Технічні характеристики томографічного пристрою:**
 |
| 8.1 | Рух - лінійний в двох напрямках | наявність |  |
| 8.2 | Зона томографії | не менш ніж всю зону переміщення екранно-знімального пристрою |  |
| 8.3 | Кут | не гірше ніж8°20°30°40° |  |
| 8.4 | Вибір висоти шару | не гірше ніж в межах від 0 до 250 мм |  |
| 1. **Робоча станція отримання знімків**
 |
| 8.1 | Повна DICOM сумісність | наявність |  |
| 8.2 | Зберігання зображень DICOM Store | наявність |  |
| 8.3 | Друк зображень DICOM Print | наявність |  |
| 8.4 | Наявність функції обробки зображень | наявність |  |
| 8.5 | Експорт досліджень на диски CD /DVD з вбудованою програмою для перегляду та роботи із зображеннями | наявність |  |
| 8.6 | Набір додаткових інструментів оператора: зміна яскравості/контрастності зображення, електронна колімація | наявність |  |
| 8.7 | Функція вимірювання | наявність |  |
| 8.8 | Зберігання рентгенографічних зображень на робочій станції | наявність |  |
| 8.9 | Наявність РК-монітора не менше 21 дюйма | наявність |  |
| 8.10 | Функція автостітчінга | наявність |  |
| 1. **Робоча станція лікаря рентгенолога**
 |
| 9.1 | Відображення даних на екрані і можливість пост-обробки | наявність |  |
| 9.2 | Мультимодальна візуалізація і порівняння DICOM зображень | наявність |  |
| 9.3 | Вимірювання довжини, кута | наявність |  |
| 9.4 | Друкування на принтерах DICOM  | наявність |  |
| 9.5 | Зберігання зображень DICOM Store | наявність |  |
| 9.6 | Створення CD диска DICOM з вбудованою програмою перегляду | наявність |  |
| 9.7 | USB інтерфейс для підключення зовнішніх пристроїв | наявність |  |
| 9.8 | Тип монітора | рідкокристалічний |  |
| 9.9 | Розмір допоміжного монітора | не менше 19 дюймів |  |
| 9.10 | Розмір діагностичного монітора | не менше 21 дюйма |  |
| 9.11 | Роздільна здатність діагностичного монітора | не гірше ніж 2040 x 1530 |  |
| 9.12 | Калібрована яскравість DICOM діагностичного монітора | не менш ніж 500 кд/м2 |  |
| 9.13 | Максимальна яскравість DICOM діагностичного монітора | не менш ніж 800 кд/м2 |  |
| 9.14 | Коефіцієнт контрастності діагностичного монітора | не менш ніж 1400:1 |  |
| 9.15 | Можливість використання діагностичного монітору в портретному і альбомному положеннях | наявність |  |
| 1. **Медичний принтер**
 |
| 10.1 | Медичний принтер сухого друку | наявність |  |

***\*****всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як* ***«або еквівалент»***

*\*\*В зв’язку із збройною агресією Росії проти України товари російського та білоруського виробництва Замовником розглядатись не будуть!!!!*